

Fiche de données de sécurité (FDS) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date d'émission : 20-mai-2014

Date de révision : 23-févr.-2024

Version 4

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Produit n° 2204
Nom du produit Bortezomib

Contient

Nom chimique	Numéro d'index	N° CAS
[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-yl)propanoyl]amino]butyl]boronic acid (90 - 100%)	Not Listed	179324-69-7

Formule $C_{19}H_{25}BN_4O_4$
Masse molaire 384.24 g/mol

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées Utilisation en recherche uniquement. Ne pas utiliser en diagnostic.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Importateur (Applicable uniquement dans l'UE)	Fabricant
Cell Signaling Technology Europe B.V. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400
Website	www.cellsignal.com
Adresse e-mail	info@cellsignal.eu

1.4 Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europe 112

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n ° 1272/2008

Toxicité aiguë par voie orale	Catégorie 1 - (H300)
-------------------------------	----------------------

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 2 - (H315)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2 - (H319)
Toxicité pour la reproduction	Catégorie 2 - (H361)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 1 - (H372)

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H300 - Mortel en cas d'ingestion.

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Declaración (s) de Precaución

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation.

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P330 - Rincer la bouche.

P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

P362 + P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P405 - Garder sous clé.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.

2.3. Autres dangers

Avoid release to the environment.

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées dans cet article, voir la section 16

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Synonymes

Bortezomib;

Velcade®;

PS-341;

**Formule
Nature chimique**

Boronic acid,
(3-methyl-1-((1-oxo-3-phenyl-2-((pyrazinylcarbonyl)amino)propyl)amino)butyl)-, (S-(R*,S*))-
C₁₉H₂₅BN₄O₄
Monoconstituent substance

Nom chimique	N° CAS	% massique	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
[(1R)-3-methyl-1-[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carbonylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	179324-69-7	100	-	Acute Tox. 1 (H300) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Repr. 2 (H361) STOT RE 1 (H372)	aucune donnée disponible

Pour le texte complet des phrases-R mentionnées dans cet article, voir chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Consulter immédiatement un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
Inhalation	Consulter immédiatement un médecin. EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.
Contact avec la peau	Consulter immédiatement un médecin. Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures.
Contact oculaire	Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage.
Ingestion	Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau. Consulter immédiatement un médecin. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente.
Protection pour les secouristes	Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Nausées. Diarrhées. thrombocytopenie. Neutropénie. neuropathie périphérique. Fatigue. anémie. Constipation. Vomissements. éruption. pyrexie. Anorexie. névralgie. leucopénie. Lymphopénie.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant
Moyens d'extinction déconseillés	Aucune information disponible

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection. Porter un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, le cas échéant.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes Utiliser un équipement de protection individuelle. Tenir les personnes à l'écart du déversement/de la fuite et en amont du vent. Évacuer le personnel vers des zones sûres.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion. Endiguer le plus en aval possible du déversement pour élimination ultérieure.

Méthodes de nettoyage Utiliser un équipement de protection individuelle. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion et garder la poudre au sec. Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières. Absorber avec une matière absorbante inerte. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter un équipement de protection individuel. Éviter la formation de vapeurs, brouillards ou aérosols. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Utiliser uniquement en zone pourvue d'une ventilation avec extraction d'air appropriée.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Éviter une exposition directe au soleil.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation comme réactif de laboratoire.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Ce produit ne contient aucune matière dangereuse avec des limites d'exposition professionnelles établies par les organismes de réglementation particulières à une région.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Douches, rince-oeils et systèmes de ventilation.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage	Lunettes de sécurité à protection intégrale.
Protection de la peau	Porter des gants de protection et des vêtements de protection
Protection des mains	Gants imperméables.
Autres	Gants imperméables. Vêtements imperméables. Vêtements à manches longues.
Protection respiratoire	Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide - Poudre	
Couleur	Blanc	
Odeur	Aucune information disponible	
Propriété	Valeurs	Remarques • Méthode
pH	2-6.5	@ 0.0033 - 0.0038 g/L dans l'eau
Point de fusion /congélation	124-140 °C	
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Point d'éclair	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Taux d'évaporation	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Inflammabilité	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Inférieure: Aucune information disponible	Aucune information disponible
Pression de vapeur	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Densité de vapeur	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Masse volumique et/ou densité	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Solubilité	partiellement soluble	
Coefficient de partage : n-octanol/eau	2.0	évalué
Température d'auto-inflammabilité	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Température de décomposition	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Viscosité	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Propriétés explosives	Aucune information disponible	Aucune information disponible
Propriétés comburantes	Aucune information disponible	Aucune information disponible
9.2. Autres informations		
Point de ramollissement	Aucune information disponible	
Masse molaire	384.24 g/mol	
Solubilité dans d'autres solvants	Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 200 mg/mL, Soluble dans l'éthanol (EtOH) @ 200 mg/mL	
Teneur en COV	Aucune information disponible	
Densité de liquide	Aucune information disponible	

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
Réactions dangereuses	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation

10.4. Conditions à éviter

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Ce matériel ne doit être traité que par la supervision étroite de ceux qui sont correctement qualifiés dans la manipulation et l'utilisation de produits chimiques potentiellement dangereux. Il faut garder à l'esprit que les propriétés toxicologiques et physiologiques de ce composé ne sont pas bien définies.

Toxicité aiguë	Chez l'homme, des issues fatales consécutives à l'administration de plus de deux fois la dose thérapeutique recommandée ont été rapportées, associées à l'apparition soudaine d'une hypotension symptomatique et d'une thrombocytopénie. Des études chez le singe et le chien ont montré que des doses intraveineuses de bortézomib aussi faibles que 2 fois la dose clinique recommandée étaient associées à une augmentation de la fréquence cardiaque, à une diminution de la contractilité, à une hypotension et à la mort. Dans les études chez le chien, une légère augmentation de l'intervalle QT corrigé a été observée aux doses entraînant la mort. Chez les singes, des doses de 3,0 mg / kg et plus (environ deux fois la dose clinique recommandée) ont entraîné une hypotension commençant 1 heure après l'administration, suivie d'une évolution vers la mort 12 à 14 heures après l'administration du médicament.
-----------------------	--

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
Contact oculaire	Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.
Contact avec la peau	Irritant pour la peau. Peut être nocif par contact cutané.
Ingestion	Très toxique en cas d'ingestion. Effets sur certains organes cibles. Toxicité pour la reproduction.

Symptômes	Nausées. Diarrhées. thrombocytopénie. Neutropénie. neuropathie périphérique. Fatigue. anémie. Constipation. Vomissements. éruption. pyrexie. Anorexie. névralgie. leucopénie.
------------------	---

Lymphopénie.

Corrosion cutanée/irritation cutanée Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire Risque de lésions oculaires graves.
Sensibilisation Aucune information disponible.
Effets mutagènes Aucune information disponible.
Cancérogénicité Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction Dans une étude de toxicité chez le rat de 6 mois, des effets dégénératifs de l'ovaire ont été observés à des doses de 0,3 mg / kg et des modifications dégénératives des testicules de 1,2 mg / kg. Des lapines gravides ayant reçu du bortézomib pendant l'organogenèse à une dose de 0,05 mg / kg ont subi une perte post-implantation significative et une diminution du nombre de fœtus vivants. Les fœtus vivants de ces portées ont également montré des diminutions significatives du poids fœtal.

STOT - exposition unique Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée Dans une étude de toxicité à doses répétées chez le singe, une hémorragie myocardique, une inflammation et une nécrose ont été observées. Chez les animaux, une anémie sévère et une thrombocytopénie ainsi que des toxicités du système gastro-intestinal, neurologique et lymphoïde ont été observées lors de l'administration chronique. Les effets neurotoxiques du bortézomib incluaient un gonflement et une dégénérescence axonales dans les nerfs périphériques, les racines spinales dorsales et les régions de la moelle épinière, une hémorragie multifocale et une nécrose dans le cerveau, les yeux et le cœur.

Effets sur certains organes cibles Système cardio-vasculaire, Tractus gastro-intestinal (GI), Système hématopoïétique, Système nerveux central (SNC), Système nerveux périphérique (SNP).

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

Aucune information disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Aucune information disponible.

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Bioaccumulation peu probable.

Nom chimique	Coefficient de partage octanol/eau
[(1R)-3-méthyl-1-[[[(2S)-3-phényl-2-(pyrazine-2-carboxylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	2.0

Facteur de bioconcentration (BCF) Aucune information disponible

12.4. Mobilité dans le sol

On prévoit une faible mobilité dans l'environnement.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information disponible.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus / produits non utilisés	Éliminer conformément aux réglementations locales.
Emballages contaminés	Emporter les récipients vides jusqu'à un site homologué de manipulation des déchets pour recyclage ou élimination.
Autres informations	Selon le code européen des déchets (CED) le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

IMDG/IMO

14.1 Numéro ONU	UN2811
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	6.1
14.4 Groupe d'emballage	I
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)
14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	Non réglementé

ADR/RID

14.1 Numéro ONU	UN2811
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	6.1
14.4 Groupe d'emballage	I
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)

IATA

14.1 Numéro ONU	UN2811
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	6.1
14.4 Groupe d'emballage	I
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Aucun(e)

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Liste des substances de très haute préoccupation pour l'information d'autorisation

Ce produit ne contient pas de substances très préoccupantes.

SEVESO -Information Directive

H1 - TOXICITÉ AIGUË

Inventaires Internationaux

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS (Australie)	-

International inventories legend

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire
DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques
EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des substances chimiques modifiées
ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles
IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes
KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées
PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques
AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été mise en œuvre pour cette substance

SECTION 16 : Autres informations

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H300 - Mortel en cas d'ingestion
H315 - Provoque une irritation cutanée
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au foetus
H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Procédure de classification Jugement expert et détermination de la force probante des données.

Date d'émission : 20-mai-2014

Date de révision : 23-févr.-2024

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour

assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.